

# 赣州市市场监督管理局文件

赣市市监法字〔2022〕4号

## 赣州市市场监管局关于印发《推行包容审慎 监管完善违法行为不予处罚、减轻处罚的 参考意见》的通知

市市场监管执法稽查局、各县（市、区）局、市局机关各业务科室：

现将《推行包容审慎监管完善违法行为不予处罚、减轻处罚的参考意见》印发给你们，请参照执行。

赣州市市场监督管理局

2022年3月21日



# 推行包容审慎监管完善违法行为不予处罚、减轻处罚的参考意见

为深入贯彻落实全省深化发展和改革“双一号”工程推进大会精神，紧紧围绕市委“三大战略”“八大行动”和“大湾区能做的，我们也能做到”的目标要求，大力优化营商环境，加快推行包容审慎监管，进一步激发市场主体活力，根据新修订的《行政处罚法》有关规定，在省局制定的《江西省市场监管领域轻微违法行为不予处罚清单》（第一版）基础上，制定本参考意见。

## 一、指导思想

以习近平法治思想为指导，坚持新发展理念，创新监管体制机制，坚持既要守住安全底线也要促进经济社会发展的监管理念，对严重违法违规、危害群众生命健康安全的行为，要贯彻落实“四个最严”要求从严查处，形成监管威慑；对轻微违法，危害后果轻微、没有造成社会影响的，推行包容审慎监管，不予处罚或减轻处罚，充分激发市场主体活力。通过为执法人员提供明确的执法工作指引，促进我局严格规范公正文明执法，做到宽严相济、法理相融，激励市场主体及时自我纠错，提高依法合规经营的自觉性、主动性，优化法治化营商环境。

## 二、基本原则

**（一）坚持过罚相当。**实施行政处罚以事实为依据，与违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度等相当，让监管执法既有力度又有温度。全面落实“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时

改正的，可以不予行政处罚。当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚”的规定”。总结执法经验，在省局的免罚清单基础上，制定并完善违法行为不予处罚、减轻处罚清单（以下简称“两张清单”），细化“两张清单”的适用条件和内容。

**（二）坚持包容审慎监管。**实施行政处罚，纠正违法行为，应当坚持处罚与教育相结合，教育市场主体自觉守法。对违法的当事人，应当强化事中事后监管，充分运用约谈、引导、建议、提醒、回访等行政指导手段，加强法治宣传和教育，提升法律意识和主体责任意识。

### 三、不列入“两张清单”的情形

（一）法律法规规章中关于行政处罚的起罚金额较小的，不列入清单。涉及此类违法行为的处罚，由执法部门结合案情处理，可以根据相关自由裁量精神不予处罚或减轻处罚。

（二）“两张清单”主要是为解决市场监管部门当前执法问题突出、群众关切的问题，对于目前赣州辖区内无相关市场主体或实践中不常见的违法行为，不列入清单，可以由执法部门结合相关自由裁量精神不予处罚或减轻处罚。

（三）法律法规规章明确有先行责令改正内容的，不列入不予处罚清单。责令改正后又发生同样违法违法行为的，不适用“不罚”原则。

（四）与公民生命健康安全、财产安全、公共安全等关联较大或有重大安全隐患的违法违规行为，不列入“两张清单”。

（五）造成重大社会影响的违法违规行为不列入“两张清

单”。

（六）涉及婴幼儿、老年人、青少年等特殊人群或特殊医学用途食品安全的违法行为，不列入“两张清单”。

#### 四、适用“两张清单”过程中需要注意的问题

（一）“两张清单”作为行政处罚裁量的参考意见，可以作为行政处罚裁量说理的内容，但不得直接作为行政处罚的法律依据。

（二）当事人有“两张清单”所列轻微违法行为，但违反疫情防控等特殊时期的相关规定，且故意实施违法行为的，不适用“不罚”原则。

（三）不予处罚仅限于对警告和罚款两类处罚种类不予处罚。对市场主体确有违法违规行为，但决定不予处罚的，应当立案并下达不予处罚决定书。同时，应当责令其改正，帮助、督促市场主体改正到位。对应当没收违法所得、没收非法财物的，依法处理，并在案卷材料中体现不予处罚的相关材料。

（四）不予处罚包括“首违不罚”（即“初次违法且危害后果轻微并及时改正”）和“轻微违法行为不罚”（即“违法情节轻微，没有造成危害后果”）。执法办案部门应当对市场主体是否“初次违法”、危害后果等进行核实，适用“首违不罚”时应当征求业务科室或当地市场监管部门的意见。

（五）从市场监管部门对市场主体下达书面改正通知书之日起12个月内，不予处罚后又实施该违法行为且当事人没有证据证明没有主观过错的，不再适用“不罚”原则，但可以依据自由

裁量有关精神予以减轻处罚，减轻处罚后又实施该违法行为且当事人没有证据证明没有主观过错的，依法处理。

（六）适用减轻处罚的案件，案卷材料中应有减轻的证据材料；在行政处罚决定书中要写明减轻处罚的理由与依据，切实做到处罚法定、过罚相当。

（七）适用不予处罚、减轻处罚的，应当按照市场监督管理行政处罚程序等有关规定履行程序，并提请市场监管部门负责人集体讨论决定。

## 五、工作要求

（一）**强化组织领导。**要深刻认识推行包容审慎监管的重要意义，切实强化组织领导、统筹协调和监督指导，加强统筹协调，及时与相关部门沟通协调，关注市场主体需求，不断探索包容审慎监管方式，充分发挥市场监管职能，努力提升社会共治水平，确保包容审慎监管取得实效。

（二）**实行清单动态管理。**“两张清单”是根据现行法律、法规、规章，结合一线执法实践制定。实行清单化管理、动态化调整，市局将根据法律、法规、规章的立改废情况及执法实践，及时调整清单中的事项，适时根据制定依据变动情况发布新的修订版本。各执法部门也要善于总结经验，根据执法实践中的突出问题、典型情况提出完善意见，市局根据情况收集、采纳并发布新的修订版本。

（三）**准确把握不予处罚、减轻处罚清单。**“两张清单”所列事项不是市场监管领域轻微违法行为不予处罚、减轻处罚的全

部事项，认定的参考标准也不能完全适用于不予处罚、减轻处罚的全部情形。各执法部门应当根据过罚相当、包容审慎的原则以及《行政处罚法》《江西省市场监督管理行政处罚裁量权使用规则（试行）》《江西省药品监督管理局行政处罚裁量使用规则》等相关精神，结合个案情况，兼顾赣州经济发展水平、当事人主客观情况等相关因素综合把握。因此，不在“两张清单”内，但执法部门认为应当不予处罚或减轻处罚的，可提请市场监管部门负责人集体讨论决定。

- 附件：1. 市场监管领域轻微违法行为不予处罚清单  
2. 市场监管领域减轻行政处罚清单

# 市场监管领域轻微违法行为不予处罚清单

序号	违法行为	不予处罚条件	违反行政许可有关规定的行为	法律依据
一	市场主体证照未按规定登记、变更、注销、公示等类违法行为	<p>一、食品经营许可证载明的事项发生变更，食品经营者未按规定申请变更经营许可，初次实施此类违法行为，不存在其他食品经营违法行为，未发生食品安全事故，并已自行改正或在市场监管部门规定期限内改正。</p> <p>二、食品经营许可证有效期届满未延续的，同时满足以下条件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 违法行为持续时间未超过1个月的；</li> <li>2. 尚未销售、或已经销售且货值金额在3000元以下的；</li> <li>3. 经营者实际具备取得食品经营许可证条件的；</li> <li>4. 经营的食品、食品添加剂符合食品安全标准，无其它违法行为。</li> </ol>	<p>《行政处罚法》第三十三条第一款：“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”</p> <p>《食品经营许可证管理办法》第四十九条第一款：“违反本办法第二十七条第一款规定，食品经营许可证载明的许可事项发生变化，食品经营者未按规定申请变更经营许可的，由原发证的食品药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处2000元以上1万元以下罚款。”</p> <p>《中华人民共和国食品安全法》第一百二十二条：“违反本法规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品生产许可从事食品添加剂生产活动的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂以及用于违法生产经营活动的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款。”</p>	<p>《药品管理法》第五十一条第一款、第二款规定：“从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证。……”</p> <p>《药品管理法》第一百五十五条：“未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法所得，没收违法生产、销售的药品和违法所得，货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。”</p> <p>《医疗器械监督管理办法》第十七条第一款规定：“许可事项变更的，应当向原发证部门提出《医疗器械经营许可证变更申请》，并提交本办法第八条规定中涉及变更内容的有关资料。……”</p> <p>《医疗器械经营监督管理办法》第五十四条第（二）项：“有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令改正，处1万元以上3万元以下罚款：（二）医疗器械经营企业擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的；”</p>

二	违反价格相关规定行为	
2	<p>提供相同商品或者服务，对具有同等交易条件的其他经营者实行价格歧视的</p>	<p>《行政处罚法》第三十三条第一款：“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”</p> <p>《价格法》第十四条第一款（五）项：“经营者不得有下列不正当价格行为：……（五）提供相同商品或者服务，对具有同等交易条件的其他经营者实行价格歧视；……”</p> <p>《价格法》第四十条第一款：“经营者有本法第十四条所列行为之一的，责令改正，没收违法所得，可以并处违法所得五倍以下的罚款；没有违法所得的，予以警告，可以并处罚款；情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理机关吊销营业执照。有关法律对本法第十四条所列行为的处罚及处罚机关另有规定的，可以依照有关法律的规定执行。”</p>
三	违反食品安全有关规定的行为	
3	<p>食品（食用农产品）、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和产品销售记录制度</p>	<p>《行政处罚法》第三十三条第一款：“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”</p> <p>《食品安全法》第五十三条第一款、第二款：“食品经营者采购食品，应当查验供货者的许可证和食品出厂检验合格证或者其他合格证明（以下称合格证明文件）。食品经营企业应当建立食品进货查验记录制度，如实记录食品的名称、规格、数量、生产日期或者生产批号、保质期、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本法第五十条第二款的规定。《食品安全法》第六十五条：“食用农产品销售者应当建立食用农产品进货查验记录制度，如实记录食用农产品的名称、数量、进货日期以及供货者名称、地址、联系方式等内容，并保存相关凭证。记录和凭证保存期限不得少于六个月。”</p> <p>《食品安全法》第一百二十六条第一款第（三）项、第四款：“违反本法规定，有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品安全监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处五千元以上五万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至吊销许可证；……（三）食品、食品添加剂生产经营者进货时未查验许可证和相关证明文件，或者未按规定建立并遵守进货查验记录、出厂检验记录和产品销售记录制度；……《食品安全法》第一百二十六条第四款：“食用农产品销售者违反本法第六十五条规定的，由县级以上人民政府食品安全监督管理部门依照第一款规定给予处罚。”</p>
4	<p>食品经营者经营过期食品</p>	<p>《行政处罚法》第三十三条第一款：“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”</p> <p>《食品安全法》第三十四条第一款第十项：“禁止生产经营下列食品、食品添加剂、食品相关产品：……（十）标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；……”</p> <p>《食品安全法》第一百二十四条第五项：“违反本法规定，有下列情形之一的，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂……（五）生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂。”</p>
5	<p>食盐零售单位从食盐定点批发企业以外的单位或者个人购进食盐</p>	<p>《行政处罚法》第三十三条第一款：“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”</p> <p>《食盐专营办法》第十六条：“食盐零售单位应当从食盐定点批发企业购进食盐。”</p>



<p>《食盐专营办法》第二十八条第一款第(二)项：“有下列情形之一的，由县级以上地方人民政府盐业主管部门责令改正，没收违法购进的食盐，可以处违法购进的食盐货值金额3倍以下的罚款；(二)食盐零售单位从食盐定点批发企业以外的单位或者个人购进食盐。”</p>	<p>《行政处罚法》第三十三条第一款：“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”</p> <p>《中华人民共和国电子商务法》第八十一条第一款第一项：“电子商务平台经营者违反本法规定，有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令限期改正，可以处二十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上一百万元以下的罚款：(一)未在首页显著位置持续公示平台服务协议、交易规则信息或者上述信息的链接标识的；……”</p> <p>《网络购买商品七日无理由退货暂行办法》第二十二条：“网络交易平台提供者应当依法建立、完善其平台七日无理由退货规则以及配套的消费者权益保护有关制度，在其首页显著位置持续公示，并保证消费者能够便利、完整地浏览和下载。”第三十二条：“网络交易平台提供者违反本办法第二十二条规定的，依照《电子商务法》第八十一条第一款第(一)项规定予以处罚。”</p>
<p>四</p>	<p><b>违反网络商品交易有关规定的行为</b></p>
<p>6</p>	<p>网络交易平台提供者未在其首页显著位置持续公示七日无理由退货规则及配套的消费者权益保护有关制度，或者未保证消费者能够便利、完整地浏览和下载</p> <p>初次被发现实施此类违法行为，危害后果轻微，已自行改正或者在市场监督管理部门规定的期限内改正</p>
<p>7</p>	<p>广告经营者、广告发布者明知或者应知广告内容仍未明示法律、行政法规规定应当明示的内容仍设计、制作、发布。</p> <p>初次被发现实施此类违法行为，对市场秩序的扰乱程度较轻，对消费者欺骗、误导作用较小，危害后果轻微，且已自行改正或者在市场监督管理部门规定的期限内改正。</p>
<p>8</p>	<p>在互联网网页面以弹出等形式发布的广告，未显著标明关闭标志，确保一键关闭</p> <p>初次发现实施此类违法行为，未造成危害后果，且已自行改正或者在市场监督管理部门规定的期限内改正。</p>
<p>9</p>	<p>使用未经检验的医用氧舱</p> <p>使用单位已经申报检验，有证据表明由于检验部门原因没有及时检验，没有造成实际危害后果</p>
<p>五</p>	<p><b>违反广告管理有关规定的行为</b></p> <p>《行政处罚法》第三十三条第一款：“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”</p> <p>《广告法》第八条第三款：“法律、行政法规规定广告中应当明示的内容，应当显著、清晰表示。”</p> <p>《广告法》第五十九条第一款第(一)项：“有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，对广告主处十万元以下的罚款：(一)广告内容违反本法第八条规定的；……广告经营者、广告发布者明知或者应知前款规定违法行为仍设计、制作、代理、发布的，由市场监督管理部门处十万元以上五十万元以下的罚款；(二)广告经营者、广告发布者明知或者应知前款规定违法行为仍设计、制作、代理、发布的，由市场监督管理部门处十万元以上五十万元以下的罚款；(三)广告发布者明知或者应知前款规定违法行为仍设计、制作、代理、发布的，由市场监督管理部门处十万元以上五十万元以下的罚款。”</p>
<p>六</p>	<p><b>违反特种设备有关规定的行为</b></p> <p>《行政处罚法》第三十三条第一款：“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”</p> <p>《特种设备安全法》第三十二条：“特种设备使用单位应当使用取得许可生产并经检验合格的特种设备。”</p> <p>《特种设备安全法》第八十四条：“违反本法规定，特种设备使用单位有下列行为之一的，责令停止使用有关特种设备，处三万元以上三十万元以下罚款：第一款 使用未取得许可生产、未经检验或者检验不合格的特种设备，或者国家明令淘汰、已经报废的特种设备的；”</p>

违反产品质量有关规定的行为	
七	<p>《行政处罚法》第三十三条第一款：“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”</p> <p>《产品质量法》第二十六条第一款第（一）项：“生产者应当对其生产的产品质量负责。产品质量应当符合下列要求：（一）不存在危及人身、财产安全的不合理的危险，有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，应当符合该标准；……”。第三十二条：“生产者生产产品，不得掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，不得以不合格产品冒充合格产品。”第三十九条：“销售者销售产品，不得掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，不得以不合格产品冒充合格产品。”</p> <p>《产品质量法》第四十九条：“生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品（包括已售出和未售出的产品，下同）货值金额等值以上三倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”</p> <p>《产品质量法》第五十条：“在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品货值金额百分之五十以上三倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”</p> <p>《行政处罚法》第三十三条第一款：“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”</p> <p>《中华人民共和国产品质量法》第五十二条：“伪造或者冒用他人厂名、厂址的，伪造或者冒用认证标志等质量标志的，责令改正，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品货值金额等值以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得，情节严重的，吊销营业执照。”</p> <p>《中华人民共和国产品质量法》第五十五条：“销售者销售本法第四十九条至第五十三条规定禁止销售的产品，有充分证据证明其不知道该产品为禁止销售的产品并如实说明其进货来源的，可以从轻或者减轻处罚。”</p>
10	<p>初次发现实施此类违法行为，未造成危害后果，产品仅经过抽样检验但未对外销售，且不合格项非关键项，不涉及生命健康安全问题的，已自行改正或者在市场监管部门规定的期限内改正的。</p> <p>生产销售不合格产品</p>
11	<p>有充分证据证明其不知道该产品为《中华人民共和国产品质量法》第四十九条至第五十三条规定禁止销售的产品，履行了进货查验制度，并能如实说明其进货来源，货值较小，危害后果轻微。</p> <p>销售伪造或冒用厂名厂址的产品</p>
八	<p><b>违反医疗器械管理有关规定的行为</b></p> <p>《医疗器械监督管理条例》第七条规定“医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。”</p> <p>《医疗器械监督管理条例》第八十六条：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产、经营使用的医疗器械；违法生产、经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册备案的产品技术要求的医疗器械；……”</p>
12	<p>1. 医疗器械使用单位购、销、存台账记录不一致，但索证索票齐全，情节轻微，不影响追溯，未造成危害后果，主动改正或者由药品监管部门责令改正。</p> <p>2. 医疗器械经营企业、使用单位履行进货查验记录登记时，生产日期、有效期、批号、规格等信息记录有误，但索证索票齐全，经核对实物无误，情节轻微，但不影响追溯，未造成危害后果，主动改正或者由药品监管部门责令改正。</p> <p>经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册备案的产品技术要求的医疗器械</p>
	<p>3. 初次违法，涉案产品来源合法且尚未销售或使用。</p> <p>依据《行政处罚法》第三十三条第一款：“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”</p>

九	违反化妆品管理有关规定的行为	
13	化妆品经营者未及时处理超过使用期限的化妆品	<p>《化妆品监督管理条例》第三十九条规定：“化妆品生产者应当依据有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。”</p> <p>违反《化妆品监督管理条例》第六十条第一款第（五）项：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；……（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；……”</p> <p>依据《行政处罚法》第三十三条第一款：“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”</p>
14	化妆品经营者未按照要求建立并执行进货查验记录制度的	<p>《化妆品监督管理条例》第三十八条规定：“化妆品经营者应当建立并执行进货查验记录制度，查验供货者的市场主体登记证明、化妆品注册或者备案情况、产品出厂检验合格证明，如实记录并保存相关凭证。记录和凭证保存期限应当符合本条例第三十一条第一款的规定。化妆品经营者不得自行配制化妆品。”</p> <p>违反《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第（二）项：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款；（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；”</p> <p>依据《行政处罚法》第三十三条第一款：“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”</p>
十	违反商业特许经营有关规定的行为	
15	特许人从事特许经营活动，违反“应当拥有至少2个直营店，并且经营时间超过1年”规定的行为	<p>《行政处罚法》第三十三条第一款：“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”</p> <p>《商业特许经营管理条例》第七条第二款：“……特许人从事特许经营活动应当拥有至少2个直营店，并且经营时间超过1年。……”</p> <p>《商业特许经营管理条例》第二十四条：“特许人不具备本条例第七条第二款规定的条件，从事特许经营活动的，由商务主管部门责令改正，没收违法所得，处10万元以上50万元以下的罚款，并予以公告。”</p>
16	特许人自首次订立特许经营合同之日起15日内，未依照《商业特许经营管理条例》的规定向商务主管部门备案的	<p>《行政处罚法》第三十三条第一款：“违法行为轻微并及时改正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。”</p> <p>《商业特许经营管理条例》第八条第一款：“特许人应当自首次订立特许经营合同之日起15日内，依照本条例的规定向商务主管部门备案。在省、自治区、直辖市范围内从事特许经营活动的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府商务主管部门备案；跨省、自治区、直辖市范围从事特许经营活动的，应当向国务院商务主管部门备案。……”</p> <p>《商业特许经营管理条例》第二十五条：“特许人未依照本条例第八条的规定向商务主管部门备案的，由商务主管部门责令限期备案，处1万元以上5万元以下的罚款；逾期仍不备案的，处5万元以上10万元以下罚款，并予以公告。”</p>



# 市场监管领域减轻行政处罚清单

序号	违法行为	可以减轻行政处罚的情形	法律依据	建议给予行政处罚的幅度
1	各类市场主体证照登记、变更、注销等违法行为	<p>1. 提交虚假材料或者采取其他欺诈手段隐瞒重要事实取得市场主体登记的，符合下列情形之一的，未造成危害后果或危害后果轻微的，可以减轻处罚：</p> <p>(一) 登记时间不超过3个月的；</p> <p>(二) 积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；</p> <p>(三) 违法所得不超过5万元的；</p> <p>(四) 主动改正的。</p> <p>2. 违反《中华人民共和国拍卖法》第十一条的规定，未经许可设立拍卖企业，符合下列情形之一，未造成危害后果的，可以减轻处罚：</p> <p>(一) 无违法所得；</p> <p>(二) 积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；</p> <p>(三) 主动改正的。</p>	<p>违反行政许可有关规定的行为</p> <p>1. 《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第十七条：“申请人应当对提交材料的真实性、合法性和有效性负责。”</p> <p>《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第四十四条：“提交虚假材料或者采取其他欺诈手段隐瞒重要事实取得市场主体登记的，由登记机关责令改正，没收违法所得，并处5万元以上20万元以下的罚款；情节严重的，处20万元以上100万元以下的罚款，吊销营业执照。”</p> <p>《中华人民共和国市场主体登记管理条例》第四十九条：违反本条例规定的，登记机关确定罚款金额时，应当综合考虑市场主体的类型、规模、违法情节等因素。</p> <p>2. 《中华人民共和国拍卖法》第十一条：“第十一条拍卖企业可以在设区的市设立。设立拍卖企业必须经所在地省、自治区、直辖市人民政府负责管理拍卖业的部门审核许可，并向工商行政管理部门申请登记，领取营业执照。”</p> <p>《中华人民共和国拍卖法》第六十条：“违反本法第十一条的规定，未经许可登记设立拍卖企业的，由工商行政管理部门予以取缔，没收违法所得，并可以处违法所得一倍以上五倍以下的罚款。”</p>	<p>根据违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度，可以减轻处罚</p> <p>根据违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度，可以减轻处罚</p>
			<p>1. 《食品安全法》第三十五条：“国家对食品生产经营实行许可制度。从事食品生产、食品销售、餐饮服务，应当依法取得许可。但是，销售食用农产品和仅销售预包装食品的，不需要取得许可。仅销售预包装食品的，应当报所在地县级以上地方人民政府食品安全监督管理部门备案。”</p> <p>《食品安全法》第一百二十二条：“违反本法规定，未取得食品生产经营许可从事食品生产经营活动，或者未取得食品添加剂生产许可从事食品添加剂生产活动的，由县级以上人民政府食品安全监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂以及用于违法生产经营活动的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款。”</p>	<p>根据违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度，可以减轻处罚</p>

违反价格相关规定行为

<p>2</p>	<p>除依法降价处理鲜活商品、季节性商品、积压商品等商品外，为了排挤竞争对手或者独占市场，以低于成本的价格倾销，扰乱正常的生产经营秩序，损害国家利益或者其他经营者的合法权益的</p>	<p>初次违法，没有违法所得，危害后果轻微，已自行改正或者在市场监管部门规定的期限内改正</p>	<p>《价格法》第十四条第一款第（二）项：“经营者不得有下列不正当价格行为：（二）在依法降价处理鲜活商品、季节性商品、积压商品等商品外，为了排挤竞争对手或者独占市场，以低于成本的价格倾销，扰乱正常的生产经营秩序，损害国家利益或者其他经营者的合法权益；” 《价格法》第四十条第一款：“经营者有本法第十四条所列行为之一的，责令改正，没收违法所得，可以并处违法所得五倍以下的罚款；没有违法所得的，予以警告，可以并处罚款；情节严重，责令停业整顿，或者由工商行政管理部门吊销营业执照。有关法律对本法第十四条所列行为的处罚及处罚机关另有规定的，可以依照有关法律的规定执行。” 《价格违法行为行政处罚规定》第四条第一款第（一）项：“经营者违反价格法第十四条的规定，有下列行为之一的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得5倍以下的罚款；没有违法所得的，处10万元以上100万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理部门吊销营业执照：（一）除依法降价处理鲜活商品、季节性商品、积压商品等商品外，为了排挤竞争对手或者独占市场，以低于成本的价格倾销，扰乱正常的生产经营秩序，损害国家利益或者其他经营者的合法权益的。……”第十一条第一款：“本规定第四条、第七条至第九条规定中经营者为个人的，对其没有违法所得的价格违法行为，可以处10万元以下的罚款，……”</p>	<p>根据违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度，可以减轻处罚</p>
<p>3</p>	<p>经营者违反价格法第十四条的规定，利用虚假的价格，使人误解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易的</p>	<p>初次违法，没有违法所得，危害后果轻微，已自行改正或者在市场监管部门规定的期限内改正</p>	<p>《价格法》第十四条第一款第（四）项：“经营者不得有下列不正当价格行为：（二）利用虚假的或者使人误解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易；……”；《禁止价格欺诈行为的规定》第七条第一款第（一）项：“经营者收购、销售商品和提供服务，采取下列价格手段之一的，属于价格欺诈行为：（一）虚构原价，虚构降价原因，虚假优惠折价，谎称降价或者将要提价，诱骗他人购买的；”，第十一条：“经营者有本规定第六条和第七条所列行为之一的，由政府价格主管部门依照《中华人民共和国价格法》和《价格违法行为行政处罚规定》进行处罚。” 《价格法》第四十条第一款：“经营者有本法第十四条所列行为之一的，责令改正，没收违法所得，可以并处违法所得五倍以下的罚款；没有违法所得的，予以警告，可以并处罚款；情节严重，责令停业整顿，或者由工商行政管理部门吊销营业执照。有关法律对本法第十四条所列行为的处罚及处罚机关另有规定的，可以依照有关法律的规定执行。”《价格违法行为行政处罚规定》第七条：“经营者违反价格法第十四条的规定，利用虚假的或者使人误解的价格手段，诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易的，责令改正，没收违法所得，并处违法所得5倍以下的罚款；没有违法所得的，处5万元以上50万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，或者由工商行政管理部门吊销营业执照。”</p>	<p>根据违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度，可以减轻处罚</p>

违反食品安全有关规定的行为

三

<p>不符合以下情形之一的，可以减轻行政处罚：</p> <p>(一) 从事食品经营以来首次违法，未造成危害后果或危害后果轻微的；</p> <p>(二) 涉案财物价值（少于500元）或违法所得较少（少于200元），未造成危害后果的；</p> <p>(三) 涉案产品尚未销售或使用，未造成危害后果的；</p> <p>(四) 立案前主动及时消除或者减轻违法行为危害后果的，涉案财物价值或违法所得较少并未造成人身伤亡的；</p> <p>(五) 受他人胁迫进行违法行为的；</p> <p>(六) 配合市场监督管理部门查处违法行为有重大立功表现的；</p> <p>(七) 食品经营者（食用农产品销售者）基本履行了进货查验义务，能够如实说明进货来源，但又未完全满足《食品安全法》第一百三十六条的要求的。</p>	<p>《食品安全法》第三十四条：“禁止生产经营下列食品、食品添加剂、食品相关产品：…（二）致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂、食品相关产品；…”</p> <p>《食品安全法》第一百二十四条第一款第（一）项：“违反本法规定，有下列情形之一的，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品安全监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上不足十万元的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证；（一）生产经营致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的食品、食品添加剂；”</p> <p>《食品安全法》第一百二十四条第二款：“除前款和本法第一百二十三条、第一百二十五条规定的情形外，生产经营不符合法律、法规或者食品安全标准的食品、食品添加剂的，依照前款规定给予处罚。”</p> <p>《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第二十五条第（二）项：“禁止销售下列食用农产品：（二）致病性微生物、农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康的物质含量超过食品安全标准限量的；”</p> <p>《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》第五十条第二款“违反本办法第二十五条第二项、第三项、第四项、第十项规定的，由县级以上食品药品监督管理部门依照食品安全法第一百二十四条第一款的规定给予处罚。”</p>	<p>根据违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度，可以减轻处罚</p>
<p>经营超过保质期的食品</p>	<p>《食品安全法》第三十四条：“禁止生产经营下列食品、食品添加剂、食品相关产品：…（十）标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；…”</p> <p>《食品安全法》第一百二十四条 违反本法规定，有下列情形之一的，尚不构成犯罪的，由县级以上人民政府食品安全监督管理部门没收违法所得和违法生产经营的食品、食品添加剂，并可以没收用于违法生产经营的工具、设备、原料等物品；违法生产经营的食品、食品添加剂货值金额不足一万元的，并处五万元以上十万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额十倍以上二十倍以下罚款；情节严重的，吊销许可证；…（五）生产经营标注虚假生产日期、保质期或者超过保质期的食品、食品添加剂；…</p>	<p>根据违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度，可以减轻处罚</p>

4

5

四	违反广告管理规定的行为		<p>《广告法》第四条：“广告不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。”第二十八条：“广告以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的，构成虚假广告。广告有下列情形之一的，为虚假广告：（一）商品或者服务不存在的；（二）商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售状况、曾获荣誉等信息，或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉等信息，以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际不符，对购买行为有实质性影响的；（三）使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的；（四）虚构使用商品或者接受服务的效果的；（五）以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的其他情形。”</p> <p>《广告法》第五十五条第一款：违反本法规定，发布虚假广告的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款；两年内有三次以上违法行为或者其他严重情节的，处广告费用五倍以上十倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。</p>	<p>广告发布时间不超过3个月，或者发布广告的网络媒体点击量不超过200人次，或者指向的商品和服务经营额不超过1万元的，处1万元以上5万元以下罚款；发布时间超过3个月但不足6个月的，或者发布广告的网络媒体点击量超过200人次但不足500人次的，或者者指向的商品和服务经营额超过1万元的但不足5万元的，处5万元以上10万元以下罚款；符合其他可以减轻情形的，处5万元以上20万元以下罚款。</p>
6	<p>发布虚假广告的情形（广告费用无法计算或明显偏低的情形）</p> <p>符合下列情形之一，危害后果轻微的，可以减轻处罚：</p> <p>（一）初次被发现实施此类违法行为的；</p> <p>（二）未引起群体投诉，主动改正的；</p> <p>（三）情节轻微，广告指向的商品不存在产品质量问题的；</p> <p>（四）积极配合市场监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的。</p>	<p>《广告法》第四十条：“经营者不得对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。经营者不得通过组织虚假交易等方式，帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传。”</p> <p>《反不正当竞争法》第二十条：“经营者违反本法第八条规定对其商品作虚假或者引人误解的商业宣传，或者通过组织虚假交易等方式帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传的，由监督检查部门责令停止违法行为，处二十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以吊销营业执照。”</p>	<p>减轻处罚裁量标准：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 虚假宣传内容两项以下，或违法经营额不足5万的，处2万元以上5万元以下罚款；</li> <li>2. 虚假宣传内容三项以上五项以下，或违法经营额不足10万的，处5万元以上10万元以下罚款；</li> <li>3. 虚假宣传内容五项以上七项以下，或违法经营额不足15万的，处10万元以上15万元以下罚款；</li> <li>4. 虚假宣传内容七项以上十项以下，或违法经营额不足20万的，处15万元以上20万元以下罚款。</li> </ol>	
五	违反不正当竞争有关规定的行为		<p>《反不正当竞争法》第十条第一款第三项：“经营者进行有奖销售不得存在下列情形：（三）抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过五万元。”</p> <p>《反不正当竞争法》第二十二条：“经营者违反本法第十条规定进行有奖销售的，由监督检查部门责令停止违法行为，处五万元以上五十万元以下的罚款。”</p>	<p>《反不正当竞争法》第十条第一款第三项：“经营者进行有奖销售不得存在下列情形：（三）抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过五万元。”</p> <p>《反不正当竞争法》第二十二条：“经营者违反本法第十条规定进行有奖销售的，由监督检查部门责令停止违法行为，处五万元以上五十万元以下的罚款。”</p>
7	<p>虚假或引人误解的商业宣传行为</p> <p>符合下列情形之一，危害后果轻微的，可以减轻处罚：</p> <p>（一）初次被发现实施此类违法行为的；</p> <p>（二）未引起群体投诉，主动改正的；</p> <p>（三）未组织虚假的现场演讲和说明活动，受众面不广的；</p> <p>（四）积极配合市场监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的。</p>	<p>《反不正当竞争法》第十条第一款第三项：“经营者进行有奖销售不得存在下列情形：（三）抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过五万元。”</p> <p>《反不正当竞争法》第二十二条：“经营者违反本法第十条规定进行有奖销售的，由监督检查部门责令停止违法行为，处五万元以上五十万元以下的罚款。”</p>	<p>《反不正当竞争法》第十条第一款第三项：“经营者进行有奖销售不得存在下列情形：（三）抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过五万元。”</p> <p>《反不正当竞争法》第二十二条：“经营者违反本法第十条规定进行有奖销售的，由监督检查部门责令停止违法行为，处五万元以上五十万元以下的罚款。”</p>	<p>《反不正当竞争法》第十条第一款第三项：“经营者进行有奖销售不得存在下列情形：（三）抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过五万元。”</p> <p>《反不正当竞争法》第二十二条：“经营者违反本法第十条规定进行有奖销售的，由监督检查部门责令停止违法行为，处五万元以上五十万元以下的罚款。”</p>
8	<p>抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过五万元</p>	<p>初次被发现实施此类违法行为，最高奖的金额未超过六万元，危害后果轻微，已自行改正或者在市场监督管理部门规定的期限内改正</p>	<p>《反不正当竞争法》第十条第一款第三项：“经营者进行有奖销售不得存在下列情形：（三）抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过五万元。”</p> <p>《反不正当竞争法》第二十二条：“经营者违反本法第十条规定进行有奖销售的，由监督检查部门责令停止违法行为，处五万元以上五十万元以下的罚款。”</p>	<p>《反不正当竞争法》第十条第一款第三项：“经营者进行有奖销售不得存在下列情形：（三）抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过五万元。”</p> <p>《反不正当竞争法》第二十二条：“经营者违反本法第十条规定进行有奖销售的，由监督检查部门责令停止违法行为，处五万元以上五十万元以下的罚款。”</p>



违反特种设备有关规定的行为	
六	<p>《特种设备安全法》第十五条：“特种设备生产、经营、使用单位对其生产、经营、使用的特种设备应当进行自行检测和维护保养，对国家规定实行检验的特种设备应当及时申报并接受检验。”</p> <p>《特种设备安全法》第八十四条第一款第（一）项：“违反本法规定，特种设备使用单位有下列行为之一的，责令停止使用有关特种设备，处三万元以上三十万元以下罚款：（一）使用未取得许可生产，未经检验或者检验不合格的特种设备，或者国家明令淘汰、已经报废的特种设备的；...”</p>
9	<p>违法行为持续时间不超过10日，已自行改正或者在市场监管部门规定的期限内改正。</p>
10	<p>使用未经定期检验的特种设备</p>
七	<p>《认证认可条例》第二十七条：“为了保护国家安全、防止欺诈行为、保护人体健康或者安全、保护动植物生命或者健康、保护环境，国家规定相关产品必须经过认证的，应当经过认证并标注认证标志后，方可出厂、销售、进口或者在其他经营活动中使用。”</p> <p>《认证认可条例》第六十六条：“列入目录的产品未经认证，擅自出厂、销售、进口或者在其他经营活动中使用的，责令改正，处5万元以上20万元以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得。”</p>
11	<p>属于首次销售未经3C认证产品的数量不超过50件（个），货值金额不超过5000元且未造成人体健康和人身、财产受损及社会影响的。</p> <p>列入目录的产品未经认证，擅自销售或者在其他经营活动中使用的</p>
八	<p>《产品质量法》第二十六条第一款第（一）项：“生产者应当对其生产的产品质量负责。产品质量应当符合下列要求：（一）不存在危及人身、财产安全的不合理的危险，有保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的，应当符合该标准；...”。</p> <p>第三十二条：“生产者生产产品，不得掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，不得以不合格产品冒充合格产品。”</p> <p>第三十九条：“销售者销售产品，不得掺杂、掺假，不得以假充真、以次充好，不得以不合格产品冒充合格产品。”</p> <p>《产品质量法》第四十九条：“生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准的产品的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品（包括已售出和未售出的产品，下同）货值金额等值以上三倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”</p> <p>《产品质量法》第五十条：“在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品的，责令停止生产、销售，没收违法生产、销售的产品，并处违法生产、销售产品货值金额百分之五十以上三倍以下的罚款；有违法所得的，并处没收违法所得；情节严重的，吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。”</p>
11	<p>有充分证据证明其不知道该产品为禁止销售的产品并如实说明来源，未造成危害后果的。</p> <p>销售不合格产品</p>
	<p>责令改正，处5000元以上 1万元以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得。</p> <p>责令改正，处1万元以上 3万元以下的罚款，有违法所得的，没收违法所得。</p> <p>根据违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度，可以减轻处罚</p>

违反药品管理有关规定的行为	
<p>九</p> <p>药品经营企业、医疗机构经营使用超过有效期的药品</p> <p>12</p>	<p>初次发现实施此类违法案件行为，涉案药品来源合法，货值金额500元以下，情节轻微，未造成危害后果。</p> <p>《药品管理法》第九十八条第一款、第三款第（五）项、第（七）项：“禁止生产（包括配制，下同）、销售、使用假药、劣药。…有下列情形之一的，为劣药：（五）超过有效期的药品；…（七）其他不符合药品标准的药品。”</p> <p>《药品管理法》第一百一十七条：“生产、销售劣药的，没收违法所得生产、销售的药品和违法所得，并处违法所得一倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证。”</p> <p>《药品管理法》第五十三条第一款：“从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。”</p> <p>《药品管理法》第一百二十六条：“除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。”</p> <p>个体经营者罚款幅度为10000元以下，企业为50000元以下</p>
<p>药品经营企业未按照《药品经营质量管理规范》的</p> <p>13</p>	<p>《药品管理法》第五十三条第一款：“从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。”</p> <p>《药品管理法》第一百二十六条：“除本法另有规定的情形外，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。”</p> <p>处5000元至20000元罚款</p>
<p>生产、经营说明书、标签不符合规定的医疗器械</p> <p>14</p>	<p>违反医疗器械管理有关规定的行为</p> <p>《医疗器械监督管理条例》第三十九条规定“医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：（一）通用名称、型号、规格；（二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址及联系方式；（三）生产日期、使用期限或者失效日期；（四）产品性能、主要结构、适用范围；（五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；（六）安装和使用说明或者图示；（七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；（八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。”</p> <p>《医疗器械监督管理条例》第八十八条：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上2倍以下罚款，5年内禁止从事医疗器械生产经营活动；（二）生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械；…”</p> <p>初次发现实施此类违法行为，未造成危害后果，主动改正。</p> <p>根据违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度，可以减轻处罚</p>

15	<p>医疗器械经营单位、医疗机构使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；</p>	<p>初次发现实施此类违法案件行为，货值金额200元以内，情节轻微，未造成危害后果。</p>	<p>《医疗器械监督管理法》第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法所得生产使用的医疗器械；违法生产经营金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法所得发生期间本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动；（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；</p>	<p>给予医疗器械经营单位、医疗机构、诊所2万元以下的罚款，非植入性的给予1万元以下的罚款。</p>
<p><b>违反化妆品管理有关规定的行为</b></p>				
16	<p>化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；</p>	<p>初次发现实施此类违法案件行为，货值金额200元以内，情节轻微，未造成危害后果。</p>	<p>《化妆品监督管理条例》第六十条第一款第（五）项：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的化妆品和专门用于违法生产经营的原料、包装材料、工具、设备等物品；违法生产经营的化妆品货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，由备案部门取消备案或者由原发证部门吊销化妆品许可证，对违法单位法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度本单位取得收入的1倍以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事化妆品生产经营活动；构成犯罪的，依法追究刑事责任；…（五）化妆品经营者擅自配制化妆品，或者经营变质、超过使用期限的化妆品；…”</p>	<p>给予化妆品经营使用单位1万元以下的罚款。</p>
17	<p>化妆品经营者未按照要求建立并执行进货查验记录制度；化妆品注册人未按照规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；</p>	<p>初次违法，已自行改正或者在药品监督管理部门责令改正的期限内改正的</p>	<p>《化妆品监督管理条例》第二十二条：“化妆品的功效宣称应当有充分的科学依据。化妆品注册人、备案人应当在国务院药品监督管理部门规定的专门网站公布功效宣称所依据的文献资料、研究数据或者产品功效评价资料的摘要，接受社会监督。”第三十一条：“化妆品注册人、备案人、受托生产企业应当建立并执行原料以及直接接触化妆品的包装材料进货查验记录制度、产品销售记录制度。进货查验记录和产品销售记录应当真实、完整，保证可追溯，保存期限不得少于产品使用期限届满后1年；产品使用期限不足1年的，记录保存期限不得少于2年。化妆品出厂检验合格后方可上市销售。”第二十九条：“化妆品生产经营者应当依照有关法律、法规的规定和化妆品标签标示的要求贮存、运输化妆品，定期检查并及时处理变质或者超过使用期限的化妆品。”</p> <p>《化妆品监督管理条例》第六十二条第一款第（一）项、第（二）项、第（四）项：“有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，给予警告，并处1万元以上3万元以下罚款；情节严重的，责令停产停业，并处3万元以上5万元以下罚款，对违法单位的法定代表人或者主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上3万元以下罚款；（一）未依照本条例规定公布化妆品功效宣称依据的摘要；…（二）未依照本条例规定建立并执行进货查验记录制度、产品销售记录制度；…（四）未依照本条例规定贮存、运输化妆品；…”</p>	<p>根据违法行为的事实、性质、情节、社会危害程度，可以减轻处罚</p>

